ORDONNANCE N° 97-002 DU 10 JANVIER 1997 PORTANT LÉGISLATION PHARMACEUTIQUE

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE

VU La Constitution du 12 Mai 1996;

SUR Rapport du Ministre de la Santé Publique;

Le Conseil des Ministres entendu.

O R D O N N E

Article premier: la présente ordonnance détermine la législation relative à la pharmacie

.

PREMIERE PARTIE : DE LA PHARMACIE

TITRE PREMIER : DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE PREMIER : DU MEDICAMENT

SECTION I : DEFINITION ET CATEGORIES

PARAGRAPHE I : DEFINITION

Article 2 : on entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment considérés comme médicaments :

- les produits d'hygiène corporelle et les produits cosmétiques contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1er ci-dessus;
- les produits d'hygiène corporelle et les produits cosmétiques contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations égales ou supérieures à celles fixées pour chaque substance et pour chaque type de produit par arrêté du Ministre chargé de la Santé ;
- les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont

la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

PARAGRAPHE II : DES CATEGORIES DE MEDICAMENT

Article 3 : **spécialité pharmaceutique** : tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et mis sur le marché sous une dénomination spéciale.

Article 4 : **médicament essentiel** : tout médicament d'une importance primordiale, fondamentale, indispensable pour satisfaire aux besoins sanitaires de la majorité de la population.

La liste nationale des médicaments essentiels est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 5 : **médicament générique** : tout médicament présenté sous sa Dénomination Commune Internationale (DCI) ou autre nom, identique par son principe actif, son dosage unitaire et bio-équivalent à une spécialité mise sur le marché et dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Article 6 : médicament officinal : tout médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou d'un formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients.

On entend par **pharmacopée**, un recueil de normes pharmaceutiques destiné à assurer l'uniformité de nature, de qualité, de composition et de concentration des médicaments et autres produits pharmaceutiques.

Le formulaire national est un recueil synthétique des informations scientifiques et techniques relatives aux médicaments figurant sur la liste nationale des médicaments essentiels.

Article 7 : **médicament magistral** : tout médicament préparé extemporanément dans une pharmacie selon une formule établie par un prescripteur autorisé et destiné à un malade particulier.

ARTICLE 8 : **plante médicinale** : plante entière ou partie de plante délivrée en l'état pour un usage thérapeutique conformément à la liste établie par arrêté du Ministre chargé de la Santé après avis du Comité de Sélection du Médicament (CSM) dont la composition et le fonctionnement seront déterminés par le Ministre chargé de la Santé.

SECTION II : DE L'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS.

Article 9 : aucune spécialité pharmaceutique, aucun médicament générique, aucun produit assimilé au médicament au sens de l'article premier de la présente ordonnance ne peut être débité à titre gratuit ou onéreux s'il n'a obtenu une autorisation de Mise sur le Marché du Ministre chargé de la Santé.

Les conditions de délivrance, de suspension et de retrait de l'autorisation sont fixées par un décret pris en conseil des Ministres.

Article 10 : sans préjudice des sanctions administratives et disciplinaires, ceux qui auront contrevenu aux dispositions de l'article 9 de la présente ordonnance seront punis d'un emprisonnement de 10 jours à 6 mois et d'une amende de 100.000 à 500.000 Francs ou de l'une de ces deux (2) peines seulement.

Lorsque l'autorité judiciaire aura été saisie d'une poursuite pour l'application du présent article, le Ministre chargé de la Santé pourra prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

En outre le tribunal pourra entre autres et dans les cas prévus aux alinéas 1er et 2ème du présent article, prolonger la fermeture temporaire ou prononcer la fermeture définitive de l'Etablissement.

La juridiction saisie pourra, dans tous les cas, ordonner l'affichage du jugement portant condamnation pour infraction aux dispositions de la présente ordonnance ou des mesures prises pour son exécution dans les lieux qu'elle désignera, ou son insertion intégrale ou par extraits dans un ou plusieurs journaux, le tout aux frais du condamné.

SECTION III : DE LA PRESCRIPTION, DE LA PREPARATION ET DE LA DISPENSATION.

Article 11 : il est institué au Niger un régime particulier de listes I, II et des stupéfiants

- la liste I comprend les médicaments et les substances vénéneuses appartenant au tableau A;
- la liste II comprend les médicaments et les substances vénéneuses appartenant au tableau C;
- la liste des stupéfiants comprend les médicaments et les substances vénéneuses appartenant au tableau B.

Les tableaux ci-dessus énumérés sont ceux annexés au décret n° 77 168/PCMS/NSP/AS/DMR/MJ du 8 Décembre 1977 portant application de l'ordonnance n° 74-30 du 8 Novembre 1974 portant réglementation du commerce, de la détention et de l'emploi des substances vénéneuses et des stupéfiants.

Tous les médicaments inscrits aux listes I, II et des stupéfiants ne sont délivrés que sur ordonnance.

Article 12 : le Niger adopte la liste des stupéfiants et psychotropes des conventions internationales ratifiées. Des décrets précisent les personnes autorisées à prescrire et les règles relatives à la prescription et la dispensation de certains biens de santé et notamment des stupéfiants, psychotropes et autres substances vénéneuses.

Article 13 : dans les Officines et les Hôpitaux Nationaux, les Centres Hospitaliers Départementaux, les Etablissements Hospitaliers Privés pourvus de Pharmaciens, les Pharmaciens sont seuls autorisés à préparer et dispenser les Produits Pharmaceutiques.

Par ailleurs, les Pharmaciens sont seuls autorisés, en cas de besoin à procéder à la substitution des médicaments dans les conditions ci-après :

- que les médicaments concernés soient ceux figurant sur les listes I ou II;
- qu'il s'agisse d'une molécule ou d'association de molécules identiques et ayant la même bio-équivalence.

Article 14 : dans les dépôts de médicaments, les préparateurs en pharmacie ou par dérogation tout autre professionnel de la santé sont seuls autorisés à dispenser les produits pharmaceutiques dans la limite de la liste des produits pharmaceutiques autorisés.

Dans les autres formations sanitaires dépourvues de pharmaciens, les préparateurs en pharmacie, les Infirmiers et les Sages-femmes sont autorisés à dispenser les produits pharmaceutiques dans la limite des listes de produits pharmaceutiques autorisés.

Article 15 : toute dispensation ou préparation à titre gratuit ou onéreux d'un produit pharmaceutique est interdite en dehors des établissements cités aux articles 13 et 14 de la présente ordonnance.

Article 16 : est interdit le fait pour quiconque participe à la prescription, la préparation ou la dispensation des produits pharmaceutiques, de recevoir, sous quelque forme que ce soit de façon directe ou indirecte des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues.

Article 17 : sans préjudice des sanctions administratives et disciplinaires, ceux qui auront contrevenu aux dispositions des articles 15 et 16 de la présente ordonnance seront punis d'un emprisonnement de 10 jours à 6 mois et d'une amende de 100.000 à 500.000 Francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 18 : toute infraction aux dispositions de l'article 12 est punie conformément aux textes en vigueur et notamment l'ordonnance 74- 30 du 8 Novembre 1974 portant réglementation du commerce, de la détention et de l'emploi des substances vénéneuses et des stupéfiants.

Article 19 : les dépositaires régulièrement agréés avant l'entrée en vigueur des présentes dispositions et ne remplissant pas les conditions énumérées à l'article 15 conservent leur qualité de dépositaire jusqu'à l'ouverture d'une officine dans la localité.

Article 20 : les médicaments commercialisés à la date de la publication de la présente ordonnance continuent à être délivrés au public jusqu'à ce qu'une décision soit prise à leur sujet conformément à l'article 9 de la présente ordonnance.

Ils doivent faire l'objet d'une demande de maintien dans un délai n'excédant pas deux (2) années à partir de la date de la publication de la présente ordonnance.

Article 21 : les établissements autorisés â fabriquer des médicaments antérieurement à la présente ordonnance sont tenus de s'y conformer dans un délai n'excédant pas une (1) année à partir de la date de sa publication.

CHAPITRE II : DES AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET PARAPHARMACEUTIQUES

SECTION I : DEFINITIONS.

Article 22 : on entend par **autres produits pharmaceutiques**, tous produits autres que les médicaments dont la dispensation sauf dérogation est réservée au Pharmacien.

Article 23 : **les produits parapharmaceutiques** sont les produits autres que les produits pharmaceutiques dont la distribution est autorisée en pharmacie.

SECTION II : DU MATERIEL MEDICO-CHIRURGICAL ET DES OBJETS DE PANSEMENTS.

Article 24 : Les établissements pharmaceutiques sont autorisés à fabriquer, importer ou distribuer le matériel médico-chirurgical et les objets de pansements.

SECTION III : DES PRODUITS DIETETIQUES ET DE REGIME.

Article 25 : sont considérés comme **produits diététiques**, les produits qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas par elles-mêmes des aliments, mais dont la présence est recherchée pour corriger l'insuffisance ou la mauvaise utilisation de certains éléments de la ration alimentaire.

Article 26 : on entend par **produits de régime**, tout produit destiné à remplacer un aliment courant en vue d'éviter des troubles susceptibles d'être provoqués par celui-ci.

Article 27 : pour tous les autres produits diététiques ne répondant pas à la définition de l'article 25 de la présente ordonnance, la fabrication, l'exportation, l'importation ou la distribution est libre.

Toutefois pour des raisons de santé publique, le Ministre chargé de la Santé peut fixer par arrêté les conditions particulières pour ce type de produit, notamment relatives à la composition, au conditionnement, aux dénominations de vente, à l'étiquetage, à la présentation, à la publicité et aux modalités de contrôle opéré par le fabriquant.

Article 28 : Le Ministre Chargé de la Santé déterminera par arrêté la liste des produits pharmaceutiques définis aux articles 22, 23 et 25 de la présente ordonnance.

SECTION IV : DES PRODUITS COSMETIQUES ET DES PRODUITS D' HYGIENE CORPORELLE

Article 29 : sont considérés comme **produits cosmétiques et d'hygiène corporelle**, toutes substances ou préparations autres que les médicaments destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain ou avec les dents et les muqueuses

en vue de les nettoyer, de les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur.

SECTION V : DES PRODUITS D'ORIGINE HUMAINE.

Article 30 : on entend par **produits d'origine humaine**, le sang humain, son plasma et leurs dérivés qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical et à des fins strictement thérapeutiques et de recherche.

Un décret fixe la liste des produits visés à l'alinéa précédent, et les conditions de prélèvement, de préparation, de conservation et de délivrance.

Article 31 : le sang humain, son plasma et ses dérivés ne peuvent être distribués utilisés sans qu'aient été faits des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles dans les conditions définies par le décret énoncé à l'article 30 de la présente ordonnance.

Article 32 : le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang sur une personne vivante en violation de l'article 30 alinéa 2 de la présente ordonnance sera puni d'un emprisonnement de un (1) an à cinq (5) ans et d'une amende de 500.000 à 1.000.000 francs.

En cas de récidive, la fermeture de l'établissement sera prononcée.

Article 33 : sans préjudice des sanctions administratives et disciplinaires tout contrevenant aux dispositions de l'article 33 de la présente ordonnance sera puni d'un emprisonnement de un (1) an à cinq (5) ans et d'une amende de 500.000 à 1.000.000 francs.

CHAPITRE III : DE LA PUBLICITE

Article 34 : la publicité sur les médicaments, les autres produits pharmaceutiques et les établissements pharmaceutiques n'est autorisée qu'auprès des professionnels de la Santé.

Toutefois, les produits pharmaceutiques ne comportant pas de risques pour la santé publique peuvent faire l'objet d'une publicité grand public dans les conditions déterminées par un arrêté du Ministre Chargé de la Santé.

Dans tous les cas, la publicité doit être véridique et loyale.

Un décret pris en conseil des Ministres fixe les conditions, les méthodes et les moyens de publicité.

CHAPIRE IV : DES CONDITIONS GENERALES D'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

Article 35 : nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il ne présente toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

1) être titulaire d'un diplôme d'Etat de Pharmacien ou d'un diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie ou tout autre diplôme équivalent reconnu par l'Etat du Niger;

2) être de Nationalité nigérienne, résident au Niger, ou être ressortissant d'un Etat ayant une convention de réciprocité avec le Niger;

3) être inscrit au tableau de l'Ordre National des Médecins, Pharmaciens et Chirurgiens-Dentistes.

Article 36 : nul ne peut exercer à titre privé la profession de pharmacien d'officine, de pharmacien de laboratoire d'analyses biomédicales ou de pharmacien responsable d'un établissement de distribution ou de fabrication s'il n'y est autorisé par le Ministre Chargé de la Santé.

Cette autorisation ne dispense pas le pharmacien des autres obligations liées à l'exercice d'une activité commerciale ou libérale.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé déterminera les éléments constitutifs de la demande d'autorisation d'exercer.

Article 37 : sont réservées aux pharmaciens sauf les dérogations prévues aux articles 19, 63 et 91 de la présente ordonnance :

- la préparation des médicaments ;
- la préparation des objets de pansements ou tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui sont destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse;
- la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme
- la préparation des produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact
- l'importation, l'achat, la détention, la vente en gros, la vente en détail et toute dispensation au public des mêmes produits et objets;
- la fabrication et le contrôle de la qualité des médicaments;
- la vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée;
- la vente et toute dispensation au public des aliments diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants dont les caractéristiques sont fixées par arrêté du Ministre Chargé de la Santé;
- la vente et toute dispensation au public du matériel médico-chirurgical, des huiles essentielles dont la liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 38 : les pharmaciens sont soumis aux dispositions de l'ordonnance n°88-31 du 9 Juin 1988 portant création d'un Ordre National des Médecins, Pharmaciens et Chirurgiens-dentistes et de décrets n088 du 9 Juin 1988 fixant les modalités d'application de l'ordonnance portant création de l'Ordre et n°88 207/PCMS/MSP/AS du 9 Juin 1988 portant approbation d'un Code de déontologie des pharmaciens.

Article 39 : L'exercice de la pharmacie n'est autorisé que dans les établissements pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation d'ouverture.

Article 40 : exerce illégalement la pharmacie :

1. toute personne qui ne remplit pas les conditions énoncées aux articles 35 et 36 et qui se livre aux activités définies à l'article 37 de la présente ordonnance;

2. tout pharmacien qui exerce la pharmacie après avoir été radié ou pendant la durée de la peine d'interdiction temporaire prévue par la loi;
3. tout pharmacien qui, même muni d'un titre régulier sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes visées au point 1 du présent article, à l'effet de les soustraire aux prescriptions de la présente ordonnance.

Article 41 : sans préjudice des sanctions disciplinaires et administratives, l'exercice illégal de la pharmacie est puni d'une peine d'emprisonnement de dix (10) jours à six (6) mois et d'une amende de 100.000 à 500.000 Francs ou de l'une de ces deux (2) peines seulement.

En cas de récidive, Le tribunal pourra en outre priver l'intéressé des droits d'exercer conformément au Code Pénal pour une durée de 5 ans au plus. Par ailleurs, la confiscation du matériel ayant permis l'exercice illégal pourra être prononcée.

En cas de récidive de la part d'un pharmacien ne remplissant pas les conditions d'exercice exigées par la législation en vigueur, le tribunal pourra en outre prononcer l'interdiction d'exercer la pharmacie à titre privé au Niger soit pour une période de 2 à 5 ans, soit à titre définitif. La copie de la décision est alors adressées à l'Ordre des Médecins, Pharmaciens et Chirurgiens-Dentistes.

Article 42 : toute personne qui aura fait une fausse déclaration en vue de son inscription au tableau de l'Ordre sera punie des peines prévues à l'article 41 de la présente ordonnance.

TITRE II : DES DISPOSITIONS PARTICULIERES AUX DIVERS MODES D'EXERCICE DE LA PHARMACIE.

CHAPITRE I : DES CONDITIONS DE L'EXERCICE DE LA PHARMACIE

SECTION I : de l'Officine de Pharmacie.

Article 43 : on entend par officine, l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 2 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Article 44 : l'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice de toute autre profession de santé et celle de vétérinaire,

Est nulle et de nul effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non diplômée.

SECTION II : DE L'EXERCICE PERSONNEL DE LA PROFESSION

Article 48 : le Pharmacien titulaire d'une Officine doit exercer personnellement sa profession. En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.

Le Pharmacien titulaire d'une Officine doit se faire aider dans l'exercice de son art par un pharmacien assistant dans les conditions prévues par la réglementation.

Article 49 : par dérogation à l'article précédent, une Officine peut rester ouverte en l'absence de son titulaire si celui-ci se fait régulièrement remplacer.

SECTION III : DES PREPARATEURS EN PHARMACIE.

Article 50 : tout pharmacien est autorisé à se faire aider dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie.

Article 51 : est qualifiée préparateur en pharmacie toute personne titulaire d'un diplôme professionnel reconnu par l'Etat.

Article 52 : les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire.

Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien, leur responsabilité pénale demeurant engagée.

Article 53 : les préparateurs en pharmacie ne peuvent, en aucun cas, se substituer à la personne du pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien et quant à la propriété des officines.

Article 54 : tout pharmacien qui aura employé, même occasionnellement, aux opérations prévues à l'article 52 une personne ne satisfaisant pas aux conditions fixées par la présente section sera puni d'un emprisonnement de un (1) à cinq (5) ans et d'une amende de 10.000 à 100.000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 55 : par dérogation à l'article 52, les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en quatrième année d'études à la Faculté de Sciences Pharmaceutiques sont autorisés, dans un but de perfectionnement, à exécuter, en dehors des heures de travaux universitaires, les opérations mentionnées audit article sous réserve qu'ils aient effectué préalablement le stage officinal prévu par les textes en vigueur.

SECTION IV : DES REGLES GENERALES DE LA PHARMACIE D'OFFICINE

Article 56 : l'organisation des services de garde et d'urgence des Officines est réglée à l'échelon départemental par les organisations représentatives de la profession.

A défaut d'accord, l'autorité administrative compétente régie par arrêté pris après avis du Conseil Départemental de l'Ordre, des Syndicats professionnels et du Directeur Départemental de la Santé, le cas échéant, des particularités locales.

Dans tous les cas, les collectivités locales sont informées de la mise en place de ces services.

Article 57 : il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public.

Toute commande livrée en dehors de l'officine ne peut être remise qu'en paquets scellés portant le nom et l'adresse du client et ceux du fournisseur.

Il est, en outre, interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments par l'entremise habituelle de courtiers, et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile, de médicaments dont la commande leur serait ainsi parvenue.

Article 58 : est interdite la vente au public de tous les médicaments, produits et objets énumérés à l'article 37 par l'intermédiaire de maisons de commission, de groupements d'achats où d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article 35 alinéa 1er à l'exception des dispositions prévues à l'article 73.

Article 59 : tout débit, étalage ou distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien.

Article 60 : est interdite toute convention aux termes de laquelle un pharmacien assure à l'une des personnes autorisées à prescrire un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux ou hygiéniques que ceux-ci peuvent prescrire.

Article 61 : les prix des médicaments, objet et produits enregistrés ne peuvent être fixés en dehors des dispositions réglementaires.

Article 62 : l…es Pharmaciens et les personnes légalement autorisées à les seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie doivent porter un insigne indiquant leur qualité.

Les caractéristiques de cet insigne ainsi que les conditions selon lesquelles le public est informé de sa signification sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Toute personne portant, contrairement aux dispositions de l'alinéa précédent, un insigne ne correspondant pas à sa qualité sera punie d'un emprisonnement de six (6) mois à trois (3) ans et d'u amende de 10.000 à 100.000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

SECTION V : DE LA DELIVRANCE DES MEDICANENTS PAR LES MEDECINS

Article 63 : les docteurs en médecine établis dans les agglomérations où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ou un dépôt ouvert au public, peuvent être autorisés par l'autorité compétente après avis de l'inspection, à avoir chez eux un dépôt de médicaments et à délivrer, aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, les médicaments simples et composés inscrits sur une liste établie par le Ministre chargé de la Santé après avis du Conseil National de l'Ordre.

Cette autorisation mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments au domicile du malade, par le médecin, est également autorisée. Elle est retirée dès la création d'une officine ou d'un dépôt ouvert au public dans les localités intéressées.

Article 64 : les docteurs en médecine bénéficiant de cette autorisation sont soumis à toutes les obligations résultant pour les pharmaciens des lois et règlements. Ils ne peuvent, en aucun cas, avoir une officine ouverte au public. Ils ne doivent délivrer que les médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation.

SECTION VI : DES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR

Article 65 : les établissements publics ou privés de santé et médico-sociaux dans lesquels sont traités les malades peuvent disposer d'une ou de plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues à la présente section.

L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades traités dans les établissements où elles ont été constituées.

Article 66 : la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement public ou privé d'une capacité de lits d'hospitalisation définie par arrêté du Ministre chargé de la Santé, est assurée par un pharmacien.

Pour tous les établissements de moindre capacité, la gérance de la pharmacie à usage intérieur peut être confiée par dérogation à un préparateur en pharmacie,un infirmier ou une sage-femme.

Article 67 : la création, le transfert ou la fermeture d'une pharmacie à usage intérieur sont subordonnés à l'octroi d'une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé ou son représentant dans le département après avis du Conseil Départemental de l'Ordre et du Directeur Départemental de la Santé.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

Article 68 : en cas d'infraction aux dispositions de l'article 67, l'autorisation sus-mentionnée peut être, après mise en demeure, soit suspendue, soit retirée par le Ministre chargé de la Santé ou son représentant dans le département après avis des instances compétentes et de l'Ordre National des Médecins, Pharmaciens et Chirurgiens-Dentistes.

En cas de danger immédiat pour la Santé Publique, le Ministre chargé de la Santé ou son représentant dans le département suspend l'autorisation pour une période maximale de trois (3) mois.

Article 69 : le Pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie d'un établissement de santé ou d'un établissement médico-social dans lequel sont traités des malades doit être préalablement informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 37, ou sur des matériels médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières.

Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.

Par ailleurs, les pharmaciens des établissements de santé sont autorisés, le cas échéant, à réaliser, selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces expérimentations ou essais.

Article 70 : par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article 65, lorsqu'il n'y a pas d'autres sources d'approvisionnement possibles pour un médicament ou produit déterminé, le Ministre chargé de la Santé ou son représentant peut autoriser, pour une durée limitée, un établissement public de santé ou participant à l'exécution du service public hospitalier à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Cette autorisation est donnée après avis du Directeur Départemental de la Santé.

Toutefois, pour un besoin impératif et immédiat, l'approvisionnement peut être effectué sans l'autorisation prévue à l'alinéa précédent, sous réserve d'en informer ou plus vite le Ministre chargé de la Santé ou son représentant.

Exceptionnellement, en cas de nécessité, le Ministre chargé de la Santé ou son représentant peut autoriser, pour une durée limitée, les établissements publics de santé à vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autres sources de distribution possibles.

En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, dans les meilleures conditions financières, les médicaments non disponibles par ailleurs aux organisations à but ion lucratif et à vocation humanitaire, agréés par l'autorité compétente.

Article 71 : un décret pris en Conseil des Ministres précise les conditions d'application de la présente section, et notamment :

- les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation ;
- les conditions d'installation et de fonctionnement des pharmacies à usage intérieur;
- les conditions de la gérance de ces pharmacies;
- les conditions d'exercice et de remplacement de leurs pharmaciens;
- les critères selon lesquels sont arrêtés la liste des médicaments, leurs prix de cession, ainsi que le choix des établissements autorisés, à vendre lesdits médicaments au public;
- les conditions dans lesquelles les pharmacies à usage intérieur sont inspectées.

CHAPITRE I : DES DEPOTS DE MEDICAMENTS

Article 72 : le dépôt de médicaments est un établissement affecté à la vente au détail des produits pharmaceutiques et objets de pansements figurant sur une liste arrêtée par le Ministre chargé de la Santé. Toutefois cette liste peut être élargie à d'autres produits dans une localité lorsqu'un médecin y exerce.

L'approvisionnement des dépôts se fait auprès des officines publiques ou privées.

Article 73 : l'ouverture de dépôt de médicaments pour la vente au détail est autorisée dans toutes les localités dépourvues de pharmacie.

L'autorisation de détention et de vente de médicaments est délivrée par le Ministre chargé de la Santé ou son représentant. Elle est nominale et incessible. L'ouverture dans la même localité d'une pharmacie la rend caduque. Toutefois, le pharmacien peut sous réserve d'une juste rémunération reprendre les produits pharmaceutiques et objets de pansements en stock.

Nul ne peut exercer la fonction de dépositaire s'il ne présente toutes garanties de moralité. En outre, il doit remplir les conditions suivantes :

- être de Nationalité Nigérienne et résident au Niger;
- être préparateur en pharmacie ou par dérogation, tout professionnel de la santé libre de tout engagement.

Les dépositaires régulièrement agréés, avant l'entrée en vigueur des présentes dispositions et ne remplissant pas les conditions énumérées aux alinéas précédents, conservent leur qualité de dépositaires.

Article 74 : tout manquement aux règles d'ouverture et d'exploitation d'un dépôt entraîne une amende d 100.000 à 500.000 francs.

En outre, le Ministre chargé de la Santé pourra prononcer le retrait de l'agrément.

Article 75 : sont saisis conformément à la réglementation en vigueur :

- les produits vendus dans les dépôts non autorisés;
- les produits prohibés trouvés dans les dépôts.

CHAPITRE II : DES ETABLISSEMENTS DE FABRICATION ET DE PREPARATION

Article 76 : est réputé établissement de fabrication, tout établissement se livrant, en vue de la vente, à la préparation totale ou partielle des médicaments, matériel médico-chirurgical et objets de pansements conformément aux bonnes pratiques de fabrication qui seront définies par un décret pris en conseil des Ministres. Sont considérées comme des préparations, avec les obligations de contrôle y afférentes, la division, le changement de conditionnement ou de présentation de ces médicaments, matériel médico-chirurgical et objets de pansements.

Article 77 : toute ouverture d'un établissement de fabrication et de préparation doit faire l'objet d'un agrément accordé par le Ministre chargé de la Santé après avis du Conseil National de l'Ordre. Un arrêté du Ministre chargé de la Santé définira les conditions d'octroi de cet agrément.

Article 78 : tout établissement de fabrication et de préparation doit être la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens ou d'une société dont la direction est assurée par un pharmacien de nationalité Nigérienne.

Article 79 : le pharmacien cité à l'article 78 est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la Santé Publique sans préjudice le cas échéant, de la responsabilité de la Société. Les fonctions de Pharmacien responsable sont incompatibles avec la tenue d'une officine ou d'un laboratoire d'analyses biomédicales.

Article 80 : toute importation de matières premières, médicaments et objets de conditionnement réalisée par ou pour le compte d'un établissement de fabrication et de préparation de médicaments au Niger des médicaments non disponibles par ailleurs aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréés par l'autorité compétente.

Article 71 : un décret pris en Conseil des Ministres précise les conditions d'application de la présente section, et notamment :

- les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation ;
- les conditions d'installation et de fonctionnement des pharmacies à usage intérieur;
- les conditions de la gérance de ces pharmacies;
- les conditions d'exercice et de remplacement de leurs pharmaciens;

- les critères selon lesquels sont arrêtés la liste des médicaments, leurs prix de cession, ainsi que le choix des établissements autorisés, à vendre lesdits médicaments au public;
- les conditions dans lesquelles les pharmacies à usage intérieur sont inspectées.

CHAPITRE III : DES DEPOTS DE MEDICANENTS

Article 72 : le dépôt de médicaments est un établissement affecté à la vente au détail des produits pharmaceutiques et objets de pansements figurant sur une liste arrêtée par le Ministre chargé de la Santé. Toutefois cette liste peut être élargie à d'autres produits dans une localité lorsqu'un médecin y exerce.

L'approvisionnement des dépôts se fait auprès des officines publiques ou privées.

Article 73 : l'ouverture de dépôt de médicaments pour la vente au détail est autorisée dans toutes les localités dépourvues de pharmacie.

L'autorisation de détention et de vente de médicaments est délivrée par le Ministre chargé de la Santé ou son représentant. Elle est nominale et incessible. L'ouverture dans la même localité d'une pharmacie la rend caduque. Toutefois, le pharmacien peut sous réserve d'une juste rémunération reprendre les produits pharmaceutiques et objets de pansements en stock.

Nul ne peut exercer la fonction de dépositaire s'il ne présente toutes garanties de moralité. En outre, il doit remplir les conditions suivantes :

- être de Nationalité Nigérienne et résident au Niger;
- être préparateur en pharmacie ou par dérogation, tout professionnel de la santé libre de tout engagement.

Les dépositaires régulièrement agréés, avant l'entrée en vigueur des présentes

dispositions et ne remplissant pas les conditions énumérées aux alinéas précédents, conservent leur qualité de dépositaires.

Article 74 : tout manquement aux règles d'ouverture et d'exploitation d'un dépôt entraîne une amende de 100.000 à 500.000 francs.

En outre, le Ministre chargé de la Santé pourra prononcer le retrait de l'agrément.

Article 75 : sont saisis conformément à la réglementation en vigueur :

- les produits vendus dans les dépôts non autorisés;
- les produits prohibés trouvés dans les dépôts.

CHAPITRE IV : DES ETABLISSEMENTS DE FABRICATION ET DE PREPARATION

Article 76 : est réputé établissement de fabrication, tout établissement se livrant, en vue de la vente, à la préparation totale ou partielle des médicaments, matériel médico-chirurgical et objets de pansements conformément aux bonnes pratiques de fabrication qui seront définioes

par un décret pris en conseil des Ministres. Sont considérées comme des préparations, avec les obligations de contrôle y afférentes, la division, le changement de conditionnement ou de présentation de ces médicaments, matériel médico-chirurgical et objets de pansements.

Article 77 : toute ouverture d'un établissement de fabrication et de préparation doit faire l'objet d'un agrément accordé par le Ministre chargé de la Santé après avis du Conseil National de l'Ordre. Un arrêté du Ministre chargé de la Santé définira les conditions d'octroi de cet agrément.

Article 78 : tout établissement de fabrication et de préparation doit être la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens ou d'une société dont la direction est assurée par un pharmacien de nationalité nigérienne.

Article 79 : le pharmacien cité à l'article 78 est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la Santé Publique sans préjudice le cas échéant, de la responsabilité de la société. Les fonctions de pharmacien responsable sont incompatibles avec la tenue d'une officine ou d'un laboratoire d'analyses biomédicales.

Article 80 : toute importation de matières premières, médicaments et objets de conditionnement réalisée par ou pour le compte d'un établissement de fabrication et de préparation de médicaments au Niger est soumise à une déclaration préalable visée par les autorités sanitaires compétentes. Ce visa, vaut autorisation d'enlever auprès du service des douanes, sous réserve du paiement effectif des éventuels droits et taxes y afférents.

ARTICLE 81 En cas d'infractions aux dispositions du présent chapitre, l'agrément peut être suspendu ou retiré après mise en demeure, sans préjudice des sanctions prévues par les lois et règlements en vigueur.

CHAPITRE V : DES ETABLISSEMENTS D'IMPORTATION ET DE DISTRIBUTION EN GROS

Article 82 : à la qualité d'établissement d'importation et de distribution en gros, tout établissement pharmaceutique se livrant à l'achat en vue de la vente en l'état de médicaments, produits chimiques à usage pharmaceutique, réactifs, plantes médicinales, objets de pansements et matériel médico-chirurgical.

Article 83 : l'ouverture de tout établissement d'importation et de distribution en gros des médicaments, produits chimiques à usage pharmaceutique, réactifs, plantes médicinales, objets de pansements et matériel médico-chirurgical doit faire l'objet d'un agrément octroyé par le Ministre chargé de la Santé après avis du Conseil National de l' Ordre.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé définira les conditions d'octroi de l'agrément.

Article 84 : tout établissement d'importation et de distribution en gros doit être la propriété d'un ou de plusieurs pharmaciens ou d'une société dont la direction est assurée par un pharmacien de nationalité Nigérienne.

Article 85 : le pharmacien cité à l'article 84 est personnellement responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la Santé Publique sans préjudice le cas échéant, de la responsabilité de la société.

Les fonctions de pharmacien responsable sont incompatibles avec la tenue d'une officine ou d'un laboratoire d'analyses biomédicales. Lorsqu'un établissement d'importation et

de distribution en gros comprend une ou plusieurs succursales, la direction de chacune d'elles doit être assurée par un pharmacien de nationalité Nigérienne, assurant les mêmes responsabilités.

Article 86 : tout établissement d'importation et de distribution ainsi que ses succursales doivent assurer un approvisionnement régulier du marché.

Article 87 : avant tout enlèvement les établissements importateurs des médicaments et autres produits pharmaceutiques sont tenus de se munir d'un visa dûment délivré par le Ministre chargé de la Santé. Ce visa vaut autorisation d'enlever auprès du service des douanes sous réserve du paiement effectif d'éventuels droits et taxes y afférents. Les services pharmaceutiques compétents peuvent avant tout enlèvement procéder au contrôle physique des produits importés.

Article 88 : tout importateur de médicaments et autres produits pharmaceutiques est tenu à chaque importation de se munir d'une autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé et des certificats d'analyses de ces produits délivrés par un laboratoire de contrôle de qualité agréé par l'Etat.

CHAPITRE VI : DE L'HERBORISTERIE

Article 89 : on entend par herboristerie, tout établissement destiné à la vente pour usage médical, de plantes ou parties de plantes médicinales.

L'ouverture d'une herboristerie doit faire l'objet d'un agrément octroyé par le Ministre chargé de la Santé après avis du Conseil National de l'Ordre.

Un Arrêté du Ministre chargé de la Santé définira les conditions d'octroi de l'agrément.

CHAPITRE VI : DE LA SOCIETE OU DE L'ENTREPRISE DE PRESTATION DE GENIE PHARMACEUTIQUE.

Article 90 : la Société ou l'Entreprise de prestation de génie pharmaceutique est un établissement ayant pour vocation de proposer un ensemble de plans et d'études qui permettent de déterminer la réalisation d'une Officine, d'un Laboratoire d'analyses biomédicales ou physico-chimiques, d'une unité de production ou d'un programme d'investissement spécifique au domaine pharmaceutique.

L'ouverture de tout établissement visé à l'alinéa premier du présent article doit faire l'objet d'un agrément octroyé par le Ministre chargé de la Santé après avis du Conseil National de l'Ordre.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé définira les conditions d'octroi de l'agrément.

CHAPITRE VII : DE LA PHARMACIE VETERINAIRE

Article 91 : la pharmacie vétérinaire est régie par les conventions internationales et les lois et règlements en vigueur.

TITRE III : DES RESTRICTIONS AU COMMERCE DE CERTAINES SUBSTANCES Ot DE CERTAINS OBJETS

CHAPITRE I : DES SUBSTANCES VENENEUSES

Article 92 : la production, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des substances ou plantes ou la culture des plantes classées comme vénéneuses ainsi que tout acte se rapportant à ces opérations sont réglementés par voie de décret.

Toutefois, pour des besoins de Santé Publique, les conditions d'importation, de prescription et de délivrance de telles préparations sont fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé après avis du Conseil National de l'Ordre.

Article 93 : toute infraction aux dispositions de l'article 92 ci-dessus sera punie conformément à l'ordonnance 74-30 du 8 novembre 1974 portant réglementation du commerce, de la détention et de l'emploi des substances vénéneuses et des stupéfiants.

CHAPITRE II : DES RADIO-ELEMENTS ARTIFICIELS

Article 94 : est considéré comme **radio-élément artificiel** tout radio élément obtenu par synthèse ou fission nucléaire.

Article 95 : la préparation, l'importation, l'exportation de radio éléments artificiels, sous quelque forme que ce soit, ne peuvent être effectuées que sur autorisation des administrations compétentes après avis d'une commission interministérielle chargée des questions relatives aux radio-éléments.

Article 96 : les détenteurs de radio-éléments artificiels ou de produits en contenant ne pourront les utiliser que dans les conditions qui leur auront été fixées au moment de l'attribution.

Les bénéficiaires des autorisations prévues par le présent chapitre ou par les règlements pris pour son application restent soumis, le cas échéant, à la réglementation spéciale sur les substances vénéneuses.

Article 97 : toute publicité relative à l'emploi de radio-éléments artificiels ou de produits en contenant, dans la médecine humaine ou vétérinaire, est interdite, sauf auprès des médecins, des vétérinaires et des pharmaciens.

Toute autre publicité ne peut être faite qu'après autorisation des administrations compétentes.

Article 98 : l'addition de radio-éléments artificiels ou de produits en contenant aux aliments, aux produits hygiéniques, aux produits dits de beauté, tels qu'ils sont définis par arrêté du Ministre chargé de la Santé, est interdite.

Article 99 : L'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques contenant des radio-éléments artificiels ne pourra être donnée que sous le nom commun ou la dénomination scientifique du ou des radio-éléments entrant dans la composition desdites spécialités.

Article 100 : toute infraction aux dispositions des articles 94 à 99 sera punie conformément aux prescriptions de l'ordonnance 74-30 du 8 novembre 1974 portant réglementation du commerce, de la détention et de l'emploi des substances vénéneuses et des stupéfiants.

CHAPITRE III : DES ESSENCES POUVANT SERVIR A LA FABRICATION DES BOISSONS ALCOOLIQUES

Article 101 : il est interdit à tout producteur ou fabricant d'essences pouvant servir à la fabrication des différentes boissons alcooliques, telles que les essences d'anis, de badiane, de fenouil, d'hysope, ainsi qu'aux producteurs ou fabricants d'anéthol, de procéder à la vente ou à l'offre, à titre gratuit, desdits produits à toutes personnes autres que les fabricants de boissons ayant qualité d'entrepositaires vis à vis de l'administration fiscale, les pharmaciens, les fabricants de produits alimentaires ou industriels et les négociants exportateurs directs.

La revente de ces produits en nature sur le marché intérieur est interdite à toutes ces catégories, à l'exception des pharmaciens, qui ne peuvent les délivrer que sur ordonnance médicale. Ils doivent inscrire les prescriptions qui les concernent sur leur registre d'ordonnances.

Un décret fixera les conditions d'importation, fabrication, mise en consommation, détention ou vente des essences prévues à l'alinéa 1er ainsi que les essences d'absinthe et produits assimilés ou susceptibles de les suppléer.

Article 102 : toute infraction aux dispositions de l'article 1.01 sera punie conformément aux prescriptions de l'ordonnance 74-30 du 8 novembre 1974 portant réglementation du commerce, de la détention et de l'emploi des substances vénéneuses et des stupéfiants.

CHAPITRE IV : DES ABORTIFS ET DE LA PROVOCATION A L'AVORTEMENT

Article 103 : il est interdit à toute personne d'exposer, d'offrir, de faire offrir, de vendre, de mettre en vente, de faire vendre, de distribuer, de faire distribuer, de quelque manière que ce soit, les remèdes et substances, sondes intra utérines et autres objets analogues susceptibles de provoquer ou de favoriser l'avortement dont la liste est établie par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Toutefois, les pharmaciens peuvent vendre les remèdes, substances et objets ci-dessus spécifiés mais seulement sur prescription médicale qui doit être transcrite sur un registre coté et paraphé par l'officier de police judiciaire territorialement compétent.

L'arrêté prévu à l'alinéa 1er du présent article précise les modalités de réglementation de la vente des remèdes, substances, objets et appareils mentionnés au même alinéa.

Il est interdit aux fabricants et négociants en appareils gynécologiques de vendre lesdits appareils à des personnes n'appartenant pas au corps médical ou ne faisant pas elles-mêmes profession comme commerçant attenté de vendre des appareils chirurgicaux.

Article 104 : abstraction faite de celles réservées dans les publications spécialisées destinées aux médecins et aux pharmaciens, la propagande ou la publicité directe ou indirecte concernant soit les établissements dans lesquels sont pratiquées les interruptions de grossesses, soit les médicaments, produits et objets ou méthodes destinés à procurer ou présentés comme de nature à procurer une interruption de grossesse, sont interdites.

Sont également interdites la provocation, la propagande ou la publicité au moyen de l'écrit, même introduits de l'étranger, de la parole ou de l'image, même si celles-ci ont été émises de l'étranger, pourvu qu'elles aient été perçues au NIGER.

Article 105 : lorsque l'avortement aura été consommé à la suite des manoeuvres ou des pratiques prévues au dernier alinéa de l'article 104, les auteurs et leurs complices seront punis conformément aux dispositions de l'article 295 alinéa 1er du Code Pénal.

Article 106 : sans préjudice des dispositions du Code Pénal, toute infraction aux dispositions du présent chapitre est punie conformément aux prescriptions de l'ordonnance 74-30 du 8 novembre 1974 portant réglementation du commerce, de la détention et de l'emploi des substances vénéneuses et des stupéfiants.

CHAPITRE V : DES AUTRES SUBSTANCES ET OBJETS

SECTION I : Des Objets

Article 107 : aucun thermomètre médical, biberon, tétine et sucette ne peut être livré, mis en vente, ou vendu, sans avoir été soumis à une vérification.

Chaque instrument doit porter le nom du fabricant et être, après vérification muni d'un signe constatant l'accomplissement de cette formalité et la date à laquelle elle a été accomplie.

Article 108 : les conditions requises pour l'homologation des thermomètres médicaux, des biberons, tétines et sucettes, le mode de vérification et le contrôle auxquels ils sont soumis, et, d'une manière générale, toutes les mesures nécessaires pour l'application des dispositions de l'article précédent sont déterminés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Dans tous les cas, la fabrication, la mise en vente, la vente, l'exposition, l'importation et l'usage des biberons à tubes sont prohibés.

Article 109 : toute infraction aux dispositions de la présente section sera punie d'une amende de 10.000 à 100.000 francs. Dans tous les cas les tribunaux pourront prononcer la confiscation des objets saisis.

SECTION II : des produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle

ARTICLE 110 : L'ouverture et l'exploitation de tout établissement fabriquant, conditionnant, important ou exportant même à titre accessoire, des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle, tels que définis par l'article 29, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de tels produits sont subordonnées à une déclaration auprès des autorités administratives compétentes.

Un décret fixe les éléments constitutifs de la déclaration et le niveau de qualification professionnelle des responsables.

Article 111 : tout produit cosmétique ou tout produit d'hygiène corporelle doit avant sa mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, faire l'objet d'un dossier comprenant toutes informations utiles sur la nature du produit, sa formule intégrale, ses conditions de fabrication et de contrôle, son usage et son mode d'emploi, ainsi que sur les essais, notamment de toxicité transcutanée et de tolérance cutanée ou muqueuses, dans des conditions fixées par décret.

L'obligation d'indiquer dans le dossier à transmettre au Ministre chargé de la Santé visé à l'alinéa précédent, la formule intégrale du produit ne s'applique pas aux parfums proprement dits et aux compositions parfumant, pour lesquels doivent toutefois être indiqués et transmis la liste et le dosage des supports et des produits prévus aux articles 113 et 114 de la présente ordonnance entrant éventuellement dans leur composition.

Les personnes ayant accès aux dossiers ou aux formules visées au présent article sont tenues au secret professionnel selon les modalités prévues dans le code pénal sauf à l'égard des autorités judiciaires.

Un décret fixe les conditions permettant la protection du secret de la formule intégrale du produit, ainsi que de celle des composants mentionnés au dossier de fabrication et délivrés par des fournisseurs exclusifs et responsables.

Article 112 : les substances vénéneuses ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques ou des produits d'hygiène corporelle qu'à la condition de figurer sur une liste établie par arrêté interministériel, après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique qui fixe, pour chaque substance vénéneuse et pour chaque type de produits:

1) les doses et concentrations à ne pas dépasser;
2) la liste des agents conservateurs, des bactéricides et des fongicides qui peuvent être employés dans les produits cosmétiques ou les produits d'hygiène corporelle;
3) la liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques ou les produits d'hygiène corporelle destinés à entrer en contact avec les muqueuses;
4) la liste des substances dont l'usage est prohibé.

Article 113 : toute infraction aux dispositions de la présente section sera punie conformément aux prescriptions de l'ordonnance 74-30 du 8 novembre 1974 portant réglementation du commerce, de la détention et de l'emploi des substances vénéneuses et des stupéfiants.

Article 114 : les insecticides et les acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact doivent, avant leur mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, faire l'objet d'une autorisation du Ministre chargé de la santé.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique détermine les modalités d'octroi de cette autorisation.

Article 115 : tout manquement aux dispositions de la présente section sera puni conformément aux prescriptions de l'ordonnance 74-30 du 8 novembre 1974 portant réglementation du commerce, de la détention et de l'emploi des substances vénéneuses et des stupéfiants.

TITRE IV: DU CONTROLE ET DE L'INSPECTION PHARMACEUTIQUES

Article 116 : l'inspection de la pharmacie est exercée sous l'autorité du Ministre chargé de la Santé par des inspecteurs de la pharmacie.

Un décret pris en Conseil des Ministre détermine l'organisation et les attributions de l'inspection pharmaceutique.

Article 117 : les pharmaciens inspecteurs sont choisis parmi les pharmaciens ayant le grade de 3ème échelon de la classe principale.

Les fonctions de pharmaciens inspecteurs sont incompatibles avec toutes autres activités professionnelles.

Article 118 : les pharmaciens-inspecteurs sont tenus au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 221 du code pénal.

Ils doivent prêter serment devant la Cour d'Appel avant leur entrée en fonction selon la formule suivante:

« Je jure et promets d'exercer mes attributions avec objectivité et probité, de respecter toutes les règles de la profession et d'observer même après la cessation de mes fonctions la discrétion professionnelle la plus stricte ».

Dans l'exercice de leur fonction, ils doivent être munis de leur commission d'emploi faisant mention de leur prestation de serment. Ils sont tenus de l'exhiber à la première demande.

Article 119 : dans l'exercice de leur fonction, les pharmaciens inspecteurs de la santé contrôlent les établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation et distribution en gros, de dispensation de médicaments et autres produits pharmaceutiques et des Laboratoires d'analyses ainsi que tout autre lieu où ces produits peuvent se trouver.

Tout responsable d'un établissement contrôlé par l'inspection est tenu d'obtempérer aux réquisitions de l'autorité compétente.

Le Pharmacien inspecteur peut requérir l'assistance de la force publique en cas de refus ou de résistance à contrôle.

Article 120 : les Pharmaciens Inspecteurs doivent se faire suppléer par leurs collègues pour le contrôle d'établissements ou lieux où seraient impliqués un ou des membres de leur famille ou des personnes soit adoptées soit protégées par eux.

Article 121 : toute infraction constatée doit faire l'objet d'un procès-verbal. Ce procès-verbal peut être transmis au Procureur de la République et au Conseil National de l'Ordre.

Article 122 : tout échantillon prélevé sur une saisie de médicament ou autre produit pharmaceutique en vue d'une expertise doit être transmis au service compétent du Ministère chargé de la Santé.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé précise les conditions et la destination de toute saisie.

Article 123 : en cas d'infraction constatée concernant le prix des médicaments, le Ministère chargé du Commerce est immédiatement saisi. Les agents assermentés dudit Ministère dressent un procès verbal dont copie est adressée au Ministre chargé de la Santé Publique.

II^{ème} PARTIE : DES ACTIVITES CONNEXES A LA PHARMACIE

TITRE I : DES LABORATOIRES D'ANALYSES BIOMEDICALES

Article 124 : le Laboratoire d'analyses biomédicales a pour vocation l'accomplissement d'analyses aux fins de diagnostic ou de traitement. Les analyses biomédicales sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement où à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique.

Les analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires mentionnés à l'alinéa précédent, sous la responsabilité de leurs 3irecteurs et directeurs adjoints.

Article 125 : un Laboratoire d'analyses biomédicales ne peut être ouvert, exploité ou dirigé que par une personne physique ou morale.

Article 126 : aucun Laboratoire d'analyses biomédicales ne peut fonctionner sans une autorisation du Ministre chargé de la Santé.

Seuls peuvent utiliser l'appellation de Laboratoires d'analyses biomédicales, les Laboratoires qui ont obtenu l'autorisation mentionnée l'alinéa 1er du présent article.

Les conditions d'ouverture, d'exploitation seront déterminées par un décret pris en Conseil des Ministres.

Article 127 : les personnes ne possédant pas les diplômes et certificats requis ne peuvent être directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire s'ils ne bénéficient, en raison de leurs titres et travaux, d'une autorisation accordée à titre exceptionnel par le Ministre chargé de la Santé après consultation du Conseil National de l'Ordre.

Cette autorisation peut être limitée aux fonctions de directeur ou directeur adjoint d'un laboratoire spécialisé dans l'exécution de certains actes en application des dispositions de l'article 126.

Article 128 : les directeurs et directeurs adjoints de Laboratoires d'analyses biomédicales doivent exercer personnellement et effectivement leur fonction.

Ils ne peuvent les exercer dans plus d'un Laboratoire.

Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire d'analyses biomédicales ne peuvent exercer une autre activité médicale, pharmaceutique ou vétérinaire, à l'exception des actes médicaux et prescriptions pharmacologiques directement liés à l'exercice de la biologie et des prescriptions thérapeutiques à titre gratuit.

Ils peuvent cependant exercer des fonctions d'enseignement.

Article 129 : les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire doivent être titulaires de l'un des diplômes d'Etat de docteur en médecine, de pharmacien ou de docteur vétérinaire, être inscrits au tableau de l'ordre professionnel dont ils relèvent et avoir reçu une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par décret.

Article 130 : à l'exception de l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique, toute publicité en faveur d'un laboratoire d'analyses est interdite. Toutefois, ne sont pas considérées comme constituant une publicité illégale, les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire qui seraient publiées au moment de l'ouverture de celui-ci. Les directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire ne peuvent pas signer de publications qui n'ont pas de caractère scientifique en faisant état de leur qualité.

Article 131 : toute infraction aux dispositions des articles 126 à 130 du présent chapitre sera punie des mêmes peines que celles prévues à l'article 41.

TITRE II : DE L'OPTIQUE LUNETTERIE.

CHAPITRE 1er : DISPOSITIONS GENERALES

Article 132 : l'établissement d'opticien-lunetier est un établissement privé autonome ou intégré dans une officine de pharmacie, affecté à l'exécution des ordonnances de lunettes prescrites par un médecin spécialisé en ophtalmologie.

Article 133 : nul ne peut exercer la profession d'opticien-lunetier détaillant s'il n'est pourvu du brevet professionnel d'opticien- lunetier ou d'un diplôme équivalent reconnu par l'Etat.

Article 134 : l'ouverture de tout établissement d'optique lunetterie est autorisée par un arrêté conjoint du Ministre Chargé de la Santé et celui Chargé du Commerce.

CHAPITRE II : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DEROGATOIRES.

Article 135 : à titre transitoire, les personnes exerçant la profession d'opticien-lunetier avant la mise en vigueur de la présente ordonnance pourront continuer à exercer cette profession sans remplir les conditions énoncées aux articles 133 et 134 du présent titre.

CHAPITRE III : DISPOSITIONS PENALES

Article 136 : toute infraction aux dispositions du présent titre sera punie d'une peine d'emprisonnement de dix (10) jours à deux (2) mois et d'une amende de 50.000 à 500.000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, le tribunal pourra en outre, ordonner la fermeture de l'établissement.

TITRE III : DE LA MEDECINE ET DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLES

CHAPITRE 1er : DEFINITIONS ET DOMAINE D'INTERVENTION

Article 137 : la médecine et la pharmacopée traditionnelles sont définies comme étant l'ensemble de toutes les connaissances, techniques de préparation et utilisation de substances, mesures et pratiques en usage, explicables ou non à l'état actuel de la science, qui sont basées sur les fondements socio-culturels et religieux des collectivités nigériennes, et qui servent à d prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien être physique, mental, social ou spirituel.

Article 138 : on entend par médicament traditionnel, tout médicament constitué d'une ou plusieurs substances d'origine naturelle (drogues naturelles ou matières premières) , soit à partir de végétaux(drogues végétales) , soit d'animaux(drogues animales) , soit de minéraux(drogues minérales) ou un mélange de tels éléments.

Le médicament traditionnel populaire est celui qui est bien connu de la communauté d'une zone géographique où son usage est courant.

Le médicament traditionnel des initiés est un médicament secret et d'usage réservé.

Le médicament traditionnel n'est pas destiné à être injecté ni par voie intramusculaire ni par voie intraveineuse.

Article 139 : on entend par médicament traditionnel amélioré, tout médicament traditionnel ayant subi des modifications afin d'en accroître l'acceptabilité.

Les substances non originelles ajoutées telles que solvants organiques, diluants, conservateurs ou toute pratique contribuant à l'amélioration de ce type de médicament doivent être indiquées.

La mise au point de médicament traditionnel amélioré concerne toutes les opérations prioritairement destinées aux essais d'innocuité et d'efficacité thérapeutique du produit.

Article 140 : la fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché d'un médicament traditionnel amélioré sont soumises à autorisation délivrée par le Ministre chargé de la Santé après avis du Comité de Sélection du Médicament.

Un arrêté du Ministre chargé de la Santé précise les éléments constitutifs de la demande d'autorisation.

Article 141 : on entend par tradipraticien de santé, toute personne pratiquant des soins et/ou activités selon les méthodes traditionnelles telles que définies à l'article 137, concourant à la bonne santé et au bien être physique, mental, social et spirituel des membres de la collectivité dans laquelle elle vit.

Article 142 : la pratique de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles concerne toutes consultations, tous actes pratiques, dans un but diagnostique ou thérapeutique utilisant exclusivement les méthodes traditionnelles techniquement valables et toutes ventes de substances médicinales utilisées comme remèdes traditionnels.

Article 143 : sans préjudice des sanctions administratives, toute infraction aux dispositions des articles 139 et 140 est punie d'un emprisonnement de dix (10) jours à deux (2) mois et d'une amende de 10.000 à 100.000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

CHAPITRE II : DES CATEGORIES DE TRADIPRATICIENS DE SANTE

Article 144 : Le terme de tradipraticien de santé au sens du présent titre s'applique notamment aux catégories professionnelles suivantes:

- tradithérapeutes;
- accoucheuses traditionnelles;
- herboristes;
- médico-droguistes.

Est tradithérapeute, celui qui est reconnu par la collectivité comme compétent pour diagnostiquer et dispenser des soins de santé basés sur les concepts de la maladie et des invalidités prévalant dans la dite collectivité.

Est accoucheuse traditionnelle, la personne reconnue comme compétente pour prodiguer à une femme et à son nouveau-né avant, pendant et après l'accouchement, des soins de santé basés sur les concepts prévalant dans la collectivité où elle vit.

Est herboriste, celui qui connaît les usages et qui vend des plantes médicinales.

Est médico-droguiste, celui qui connaît les usages et qui vend des substances médicinales autres que les plantes.

CHAPITRE II : DES CONDITIONS GENERALES D'EXERCICE DE LA PROFESSION DE TRADIPRATICIEN

Article 145 : nul ne peut être autorisé à exercer la profession de tradipraticien de santé s'il ne remplit les conditions suivantes :

1) être de Nationalité Nigérienne ou avoir résidé au Niger depuis un (1) an au moins ou bénéficier d'une autorisation d'exercice temporaire délivrée par les autorités compétentes;
2) être de bonne moralité et jouir de ses droits civils et civiques;
3) avoir une compétence technique reconnue par la collectivité;
4) être inscrit au registre Départemental ou National de l'Association des Tradipraticiens.

L'autorisation d'exercice est délivrée par le Ministre Chargé de la Santé ou de son représentant.

Article 146 : ceux qui exercent la profession de tradipraticien de santé disposent d'un délai de deux (2) ans pour se conformer aux dispositions de la présente ordonnance à compter de sa publication.

Article 147 : l'organisation et les règles d'exercice de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles seront déterminées par décret.

III^{ème} PARTIE : DISPOSITIONS FINALES

Article 148 : la présente ordonnance abroge toutes dispositions antérieures contraires et notamment la loi 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie.

Article 149 : La présente ordonnance sera publiée au Journal Officiel de la République du NIGER et exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Niamey, le 10 janvier 1997

Signé : le Président de la République

IBRAHIM MAINASSARA BARE